

EU Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity



Firma / Company Schuchmann GmbH & Co. KG
Rudolf-Runge-Str. 3 · 49143 Bissendorf · Deutschland / Germany
Tel. +49 (0) 5402 / 40 71 00 · Fax +49 (0) 5402 / 40 71 109
Actor ID/SRN: DE-MF-000013435

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend genannte Produkt der Risikoklasse 1
declares under our sole responsibility that the following product(s) of Class 1 Medical Devices

„malte.“ Gehhilfe / *walker*

Art.-Nr. / *Item-No.*: 35 00 1XX, 75 01 0XX, 75 02 0XX, 75 03 0XX, 75 04 0XX

Basis UDI-DI / *Basic UDI-DI*: 4251040200004000750XXXXCJ

den einschlägigen Bestimmungen der im folgenden aufgeführten Richtlinien und Standards entspricht:
is / are in conformity with the requirements of the below listed directives and standards:

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte vom 05. April 2017
Regulation (EU) 2017/745 on medical devices of 5 April 2017

DIN EN 12182:2012	Technische Hilfen für behinderte Menschen <i>Assistive products for persons with disability</i>
DIN EN ISO 14971:2022	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte <i>Medical devices – Application of risk management to medical devices</i>
DIN EN ISO 11199-2:2005	Gehhilfen für beidarmige Handhabung – Anforderung und Prüfverfahren – Teil 2: Rollatoren <i>Walking aids manipulated by both arms – Requirements and test methods – Part 2: Rollators</i>
DIN EN ISO 11199-3:2005	Gehhilfen für beidarmige Handhabung – Anforderung und Prüfverfahren – Teil 3: Gehwagen <i>Walking aids manipulated by both arms – Requirements and test methods – Part 3: Walking tables</i>

EU Konformitätserklärung

EU Declaration of Conformity



Firma / Company

Schuchmann GmbH & Co. KG
Rudolf-Runge-Str. 3 · 49143 Bissendorf · Deutschland / Germany
Tel. +49 (0) 5402 / 40 71 00 · Fax +49 (0) 5402 / 40 71 109
Actor ID/SRN: DE-MF-000013435

Diese Konformitätserklärung gilt nur für Produkte mit den oben genannten Artikelnummern und ist gültig bis zum 31.12.2027.

This declaration of conformity applies only for products with above-named item-numbers and is valid until 31.12.2027.

Datum / Date: 12.05.2023

Unterschrift / Sign:



Name / Name: Torsten Schuchmann

Funktion / Function: Verantwortliche Person / Person responsible for regulatory compliance